APICHU 2010

MODE D'EMPLOI

SOMMAIRE

1. Contexte et objectifs de l'appel à projet

1.1. Contexte

Les Centres Hospitaliers Universitaires sont des acteurs à part entière de la recherche médicale. Ils ont affirmé leur volonté de s'y consacrer dans le livre blanc de la recherche publié en 2004 par la conférence des présidents de CME, des Directeurs généraux et la FHF. Cette mission est définie par des textes réglementaires (Art L.6112-1 du CSP).

Le Centre Hospitalier Universitaire de Besançon souhaitant accroître son activité de recherche, a lancé à partir de 2007, un appel à projet local de recherche clinique ou biologique, financé sur fonds propres.

Cette année, l'APICHU fête ses 4 ans et à cette occasion son budget total va passer de 80 000€ à 150 000€.

Commentaire [sf1] : 2007+4= 2011

1.2. Objectifs

Cet appel à projets a pour objet de favoriser des projets portés par des médecins du CHU.

En cas de projet ex æquo au vu des notes des experts, les trois points suivants seront envisagés en priorité :

- Le projet est multidisciplinaire
- Le projet traite un des axes prioritaires du CHU
- Le projet émane d'un praticien émergent ou porte sur une thématique émergente pour l'équipe.

Pour information :

Axes prioritaires du CHU :

- Transplantation et greffes
- Genèse et traitement des cancers
- Cœur-vaisseaux-thrombose
- Epidémiologie clinique
- Biotechnologies diagnostiques et thérapeutiques
- Santé mentale
- Vieillissement
- Environnement et santé

2. Etablissement du dossier

2.1. « Documents de validations » du projet

Tous les projets doivent être soumis pour validation, sur les points suivants :

- Les aspects réglementaires **(pour tous les dossiers)** : mise en conformité des données avec les exigences des autorités compétentes. Contact : **Sophie DEPIERRE**, DRCI. Tél : 03.81.21.87.45

- La méthodologie **(pour tous les dossiers)**, en particulier pour le calcul du nombre de patients nécessaires, mais aussi pour la clarté des objectifs suivis, la validité des critères de jugements, etc. Le choix du méthodologiste appartient à l'investigateur. La liste des méthodologistes exerçant au CHU peut être donnée par la **DRCI**. Tél : 03.81.21.93.24
  En cas de difficulté pour trouver un méthodologiste, contacter **Marc PUYRAVEAU**, DRCI. Tél : 03.81.66.55.95
  En cas de questions complexes, il est recommandé de faire valider la méthodologie par un méthodologiste confirmé.

- Le financement de l'étude (**pour tous les dossiers)** : Validation des coûts en particulier de personnel et établissement de la « grille budgétaire ». Contact : **Stéphanie FRANCOIS**, DRCI. Tél : 03.81.21.89.88

- La pharmacovigilance **(pour les dossiers portant sur un médicament)** : Validation de la sécurité du patient et de la procédure de déclaration des EIG. Contact : **Dr Marie-Blanche VALNET-RABIER**, responsable de la pharmacovigilance des essais cliniques, service de pharmacologie clinique. Tél : 03.81.21.85.96

- La pharmacie **(pour les dossiers portant sur un médicament) :** en particulier lorsqu'une distribution de médicaments, d'un placebo est prévue. Contact : **Mme Essert**, Pôle de Pharmacie. Tél : 03.81.66.94.53

Ces documents de validation signés devront être obligatoirement joints au dossier de réponse. A défaut de validation, le dossier sera refusé.

2.2. Critères de recevabilité

Pour être recevable, les projets doivent satisfaire les conditions suivantes :

Les dossiers doivent être complets et reliés (non agrafés)

Le dossier se compose ainsi :

- Le « dossier de réponse » complété
- Le protocole
- La grille budgétaire
- Les publications de l'investigateur coordonnateur (document « publication »)
- Les documents de validations signés

- Le protocole devra respecter le plan proposé par l'Afssaps (**à demander à Sophie DEPIERRE au 18745**) dès lors qu'il rentre dans le cadre juridique d'une recherche biomédicale.

- Les dossiers doivent être soumis dans les délais.
  Tout dossier remis après la date limite de dépôt sera refusé.

2.3. Conditions particulières

- Les dossiers non financés au PHRC National et Interrégional 2010 pourront être financés par l'APICHU sous réserve de la prise en compte des commentaires des experts ainsi que de la justification de la différence de financement. Le projet dans son entier ne pourra pas être présenté tel quel.
- Seules des thèses en lien avec des thématiques de l'établissement pourront être financées.
- Les demandes de compléments financiers des études déjà promues seront autorisées sous réserve de la présentation de l'état d'avancement du projet.

3. Procédure d'évaluation

3.1. Expertises externes

Chaque projet fera l'objet de **2 expertises extérieures à la région**. Le choix des experts passera par le système mis en place par la DIRC Grand Est pour les PHRC interrégionaux, au niveau de Nancy. Les experts sont trouvés au sein de l'Interrégion Grand Est. Ils seront choisis sur les données du document « Titre et résumé ».

Les experts devront examiner :

- Les qualités scientifiques des projets : l'originalité, la pertinence et la méthodologie, la faisabilité du projet (crédibilité du calendrier du projet, justification du financement demandé et la faisabilité technique).
- Le budget et mode de financement.
- Les considérations éthiques.

Deux rapporteurs de la DRCI seront nommés pour présenter le dossier et leur analyse des expertises, aux membres du Conseil scientifique de la DRCI

3.2. Avis du Conseil scientifique de la DRCI

Le Conseil scientifique sera chargé de juger, de classer et de proposer les projets sélectionnés au Directeur Général.

Pour les projets rentrant dans le champ d'application de la Loi du 9 août 2004 relative à la politique de santé publique, le CHU de Besançon sera promoteur de l'essai.

4. Dispositions générales pour le financement

Le financement des différents projets sélectionnés n'est pas pérenne : il est attribué pour la durée du projet.

La limite de la demande de financement est de 40 000 €. Pour les budgets dépassant ce plafond, les demandes complémentaires de financements obtenus ou futurs devront être inscrites, et présentées dans le dossier de réponse.

En règle générale, les aides accordées permettent de financer :

- de l'équipement,
- du fonctionnement,
- des frais de mission,
- le recrutement de personnel nécessaire.

Joindre la grille budgétaire au dossier de réponse.

5. Calendrier de l'appel à projet et de la sélection

- Date de lancement de l'appel à projet : **19 février 2010**
- Date limite d'envoi des titres et résumés à la DRCI : **15 mars 2010**
- Date limite d'envoi des dossiers complets à la DRCI : **19 avril 2010**
- Date de la réunion du Conseil scientifique de la DRCI : **04 juin 2010**
- Date prévisionnelle de notification des résultats : **10 juin 2010**

Commentaire [sf2] : Cela ne laisse que 2 semaines pour rédiger le résumé

6. Modalités de soumission

1ère étape : Titre et résumé

Les investigateurs devront envoyer par mail le document intitulé « **Titre et résumé** » à l'adresse suivante : sdepierre@chu-besancon.fr **le 15 mars 2010 AVANT 17h00**

Ce 1er dépôt permettra de rechercher, dès cette date, les experts compétents dans l'Interrégion.

2ème étape : Entretien investigateur

Les investigateurs devront prendre rendez vous avec Sophie DEPIERRE et Stéphanie FRANCOIS afin de discuter de leur projet. Seront associés à cet entretien, le Dr VALNET-RABIER et Mme ESSERT en cas de projet portant sur un médicament (cette information devra être fournie lors de la prise de rendez-vous).
Les entretiens investigateurs pourront avoir lieu entre le 23 février et le 16 avril 2010.

Pour prendre rendez-vous, joindre Sophie DEPIERRE au 18745.

3ème étape : Envoi du dossier complet

Les investigateurs devront transmettre le dossier de réponse complet, ses annexes et le protocole le **19 avril 2010 AVANT 17h00 :**

- Sous forme électronique, envoyé à :

sdepierre@chu-besancon.fr

Le nom des documents doit impérativement se présenter sous la forme, désignant l'investigateur coordonnateur (ou le responsable du projet) suivi du type de document :

NOM-APICHU2010-PROTOCOLE.doc

NOM-APICHU2010-DOSSIER DE REPONSE.doc

- Sous forme papier, en 1 exemplaire relié, envoyé à

Sophie DEPIERRE
DRCI – Hôpital Saint-Jacques
2, place Saint-Jacques
25030 BESANCON cedex

7. Notification des résultats

Les résultats seront notifiés par écrit aux responsables de projet.

Ils seront publiés sur le site intranet du CHU et dans R.com.

Après notification des résultats, un rendez-vous devra être organisé avec la DRCI afin de mettre en place les procédures administratives.

8. Contacts

Pour toute information :

- de nature administrative :
  - **Sophie Depierre 18745** (sdepierre@chu-besancon.fr)
- de nature financière :
  - **Stéphanie FRANCOIS** 18988 (sfrancois@chu-besancon.fr)